

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین کوریونیک انسانی قبل از انتقال جنین منجمد - ذوب شده در سیکل باروری آزمایشگاهی بر میزان لانه گزینی و بارداری بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین کوریونیک انسانی قبل از انتقال جنین منجمد - ذوب شده در سیکل باروری آزمایشگاهی بر میزان لانه گزینی و بارداری بالینی می باشد که روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا انجام میگردد . زنان کمتر از 40 سال که دارای رویان فریز شده گرید A و B است ، انتخاب میشوند . بیماران با سابقه جراحی روی رحم ، سقط های مکرر از مطالعه حذف میشوند . این یک مطالعه یک سو کور می باشد . در زمان انتقال ، بیماران به طور تصادفی به دو گروه شاهد و مطالعه که هر کدام شامل 50 نفر میشوند تقسیم می شوند . در گروه مورد مطالعه یک ویال hCG پنج هزار واحدی با 0.4 میلی لیتر مدیا از نوع ISM1 مخلوط میشود و 40 میکرولیتر از آن که معادل 500 واحد hCG میباشد از طریق کاتتر به داخل رحم تزریق میشود . هفت دقیقه پس از تزریق hCG به داخل رحم ، 2-3 عدد جنین بر حسب سن مادر و شرایط کلی امبریو ها به داخل رحم منتقل میشوند . انتقال رویانها با کاتتر استریل از نوع Labotect با هدایت سونوگرافی ابدومینال در فاصله 1.5-1 سانتیمتری فوندوس رحم صورت می پذیرد . بعد از انتقال رویان ، حمایت فاز لوتئال با امبول پروژسترون 100 mg/day IM ادامه می یابد . آزمایش β hCG دو هفته بعد از انتقال رویان درخواست میگردد و در صورت مثبت بودن ، سونوگرافی واژینال اولیه سه هفته بعد از انتقال رویان و سونوگرافیهای بعدی در صورت لزوم صورت میگردد . وجود ساک حاملگی ، موقعیت و تعداد ساکها و قطب جنینی و قلب رویان مورد بررسی قرار میگردد و پروژسترون تا هفته یازدهم حاملگی ادامه می یابد .

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لعیا فرزندی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

farzadl@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-19-2014, 1393/08/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-17-2015, 1394/08/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین کوریونیک انسانی قبل از انتقال جنین منجمد - ذوب شده در سیکل باروری آزمایشگاهی بر میزان لانه گزینی و بارداری بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل رحمی هورمون گنادوتروپین کوریونیک انسانی قبل از انتقال جنین منجمد - ذوب شده در سیکل باروری آزمایشگاهی بر میزان لانه گزینی و بارداری بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110612146N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2014, 1393/09/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/09/13, 2014-12-04

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با سن کمتر از 40 سال که تحت پروتکل‌های درمانی لازم جهت ISCT (IVF) قرار گرفته اند ولی به علت نامناسب بودن شرایط آندومتر انتقال رویان در آنها صورت نگرفته است یا در سیکل Fresh بارداری رخ نداده است؛ بیماران دارای رویان فریز شده گرید A و B است شرایط خروج از مطالعه: بیماران با سابقه جراحی روی رحم؛ سقط‌های مکرر؛ هیدروسالپنکس؛ آندومتریوز و آندومتریوما

سن
تا سن 40 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/17, 2014-10-09

کد کمیته اخلاق

93107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مثبت بودن تست بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش β hCG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود ساک حاملگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال اولیه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد ساکها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال اولیه

3

شرح متغیر پیامد

قطب جنینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال اولیه

4

شرح متغیر پیامد

قلب رویان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته بعد از انتقال رویان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی واژینال اولیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

hCG در گروه مورد مطالعه یک ویال پنج هزار واحدی با 0.4 میلی لیتر مدیا از نوع ISM1 مخلوط میشود و 40 میکرولیتر از آن که معادل 500 واحد hCG میباشد از طریق کاتتر به داخل رحم تزریق میشود. هفت دقیقه پس از تزریق hCG به داخل رحم، 2-3 عدد جنین بر حسب سن مادر و شرایط کلی امبریو ها به داخل رحم منتقل میشوند. انتقال رویانها با کاتتر استریل از نوع Labotect با هدایت سونوگرافی ابدومینال در فاصله 1-1.5 سانتیمتری فوندوس رحم صورت می پذیرد.

طبقه بندی

شرح مداخله

در گروه شاهد در صورت رسیدن ضخامت آندومتر به هشت میلیمتر یا بیشتر آمپول پروژسترون با دوز پنجاه میلیگرم در روز بصورت عضلانی تزریق می گردد . انتقال رویان هشت سلولی سه روز بعد از دریافت پروژسترون و انتقال بلاستوسیست پنج روز بعد از دریافت پروژسترون برنامه ریزی میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیاء فرزندی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی ، چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیاء فرزندی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لعیاء فرزندی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لعیاء فرزندی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9543 3556 41 98+

فکس

ایمیل

lahroudin@gmail.com; wrhrcenter@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی